

情 報 公 開 文 書

研究の名称	右心不全における肝 Shear Wave Elastography の臨床的有用性の検討
研究代表機関	富山大学附属病院
研究責任者 (所属・職名および氏名)	仁井見 英樹 富山大学 学術研究部医学系 臨床分子病態検査学 教授
①試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	この研究は富山大学臨床・疫学研究等に関する倫理審査委員会の承認および研究機関の長の許可を受けて実施しています。 【研究の目的・方法】 富山大学附属病院では、心不全の患者さんにおける肝臓の硬さ（Shear Wave Elastography：以下 肝 SWE）が右心系の状態やうっ血の程度をどのように反映しているかを調べる研究を行っています。 心不全、特に右心不全では心臓の右側の圧が上昇し、肝臓にうっ血が生じることがあります。本研究では心エコー、腹部エコー（肝 SWE）、血液検査、右心カテーテル検査など診療の一環として行われた検査結果を用いて、肝 SWE がどの病態と関連するのかを調べます。 また比較のため心臓や肝臓に病気のない健康な成人の方にご協力いただき、文書による同意を得たうえで、心エコーおよび腹部エコー（肝 SWE を含む）を新たに実施します。 【研究期間】 実施許可日 ～ 2029 年3月31日 【研究対象者】 ・富山大学附属病院で心不全の診療を受け肝うっ血や肝機能障害が疑われ、心エコー・腹部エコー（肝 SWE を含む）・血液検査・右心カテーテル検査が同じ期間に行われた患者さんの診療データを使用します。 ・比較のため心臓や肝臓に病気のない健康な成人の方に文書による同意を得たうえで心エコーおよび腹部エコー（肝 SWE を含む）を新たに実施します。 【研究資金、利益相反の状況】 本研究は診療で使用している検査機器や既存の診療データを用いて実施するため研究のための追加費用や外部資金は使用していません。 本研究に関連して企業や団体からの資金提供、謝金、物品提供などの利益相反に該当する事項はありません。 【個人情報の取扱い】 取得したデータは、氏名や診療録 ID などの個人が特定できる情報を削除し、研究用の番号を付して管理します。 研究用番号と診療録 ID の対応表はアクセス権限を制限した別の端末で厳重に管理します。 【研究結果の公表の方法】 研究結果は学会や医学雑誌などで公表される可能性があります、個人が特定されることはありません。 【試料・情報の他機関への提供有無】 無

	【外国にある者への提供について】 無（本研究では外国の機関・者への試料・情報提供は行いません。）
②利用又は提供する試料・情報の項目	【試料・情報の項目】 【患者群】 診療の一環として実施された以下の既存データを使用します。 ・心エコー ・腹部エコー（肝 SWE 含む） ・血液検査 ・右心カテーテル検査 【健常ボランティア】 文書同意を得たうえで以下の検査を新たに実施します。 ・心エコー ・腹部エコー（肝 SWE 含む） ・必要に応じて血液検査
③利用又は提供を開始する予定日	【利用又は提供を開始する予定日】 研究の利用開始日は、実施許可日とする。
④試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名	試料・情報の提供を行う機関：富山大学附属病院 機関の長：富山大学附属病院長 山本善裕
⑤提供する試料・情報の取得の方法	本研究で使用する試料・情報は、診療の一環として通常通り実施された心エコー、腹部エコー（肝 SWE 含む）、血液検査、右心カテーテル検査の結果を、診療録から後ろ向きに収集したものです。研究のために新たな検査や採血を行うことはありません。
⑥利用する者の範囲	本研究で利用する試料・情報にアクセスできる者は研究責任者、研究分担者および研究協力者に限られます。これらの者以外がデータにアクセスすることはありません。患者群については研究のために新たな検査や採血を行うことはありません。 研究責任者 仁井見 英樹
⑦試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	富山大学附属病院長 山本善裕
⑧研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨	研究対象者に関する試料・情報を当該研究に用いること（他の研究機関への提供も含む。）に対して、拒否をご希望される場合や研究資料（研究計画書及び研究の方法に関する資料）を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲で入手・閲覧を希望される場合は、以下の窓口へご連絡ください。 電話番号：076-434-7748 FAX：076-434-5081 E-mail：mayumi@med.u-toyama.ac.jp 担当者所属・氏名：富山大学附属病院 検査・輸血細胞治療部 塩崎 真弓